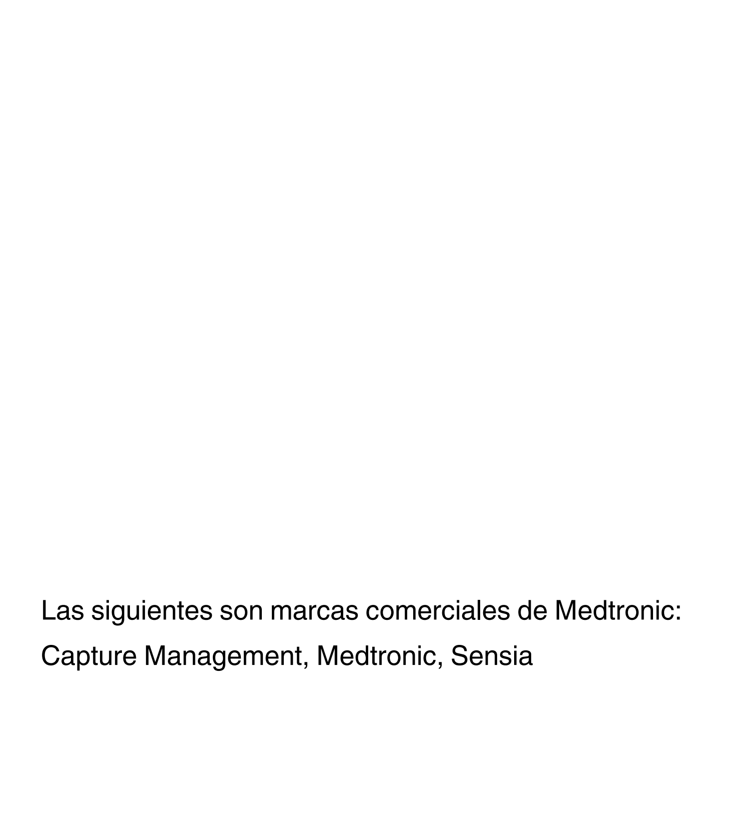


SENSIA® SESR01

Marcapaso monocameral de frecuencia variable (AAIR/VVIR, AAI/VVI)

Manual de implantación

2005

Contenido



1 Descripción

Acerca de este manual – Este documento es principalmente un manual de implantación. Después de la implantación del dispositivo, el paciente debe someterse a visitas de seguimiento periódicas. Los procedimientos de seguimiento como la vigilancia de las mediciones de la batería y la confirmación de los parámetros de la terapia se describen en la documentación del producto que se incluye con el software de soporte de este dispositivo. Para obtener ejemplares adicionales de la documentación del producto, póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Este manual describe el generador de impulsos implantable Sensia SR Modelo SESR01 de Medtronic, bipolar/monopolar, multiprogramable, monocameral y con respuesta en frecuencia.

Respuesta en frecuencia – La respuesta en frecuencia se controla mediante un sensor basado en la actividad.

Programador y software – Utilice el software y el programador de Medtronic apropiados para programar este dispositivo. Los programadores de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic aunque no dañaran los dispositivos de Medtronic.

Contenido del envase estéril – El envase contiene un generador de impulsos implantable y una llave dinamométrica.

2 Indicaciones

Estos generadores de impulsos implantables Sensia de Medtronic están indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción.

Estos dispositivos están indicados para utilizarse en pacientes que experimentan intolerancia o restricciones al ejercicio relacionadas con una arritmia. El uso de modos de respuesta en frecuencia podría restablecer la variabilidad de la frecuencia cardíaca y mejorar el gasto cardíaco.

Los generadores de impulsos implantables Sensia de la Serie SR están indicados para un solo uso.

3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la utilización de estimulación como tratamiento para el control de la frecuencia cardíaca. La edad y el estado clínico del paciente pueden influir en la elección del sistema de estimulación, el modo de funcionamiento y la técnica de implantación utilizados por el médico.

Es posible que los modos de frecuencia variable estén contraindicados para los pacientes que no toleran frecuencias de estimulación superiores a la frecuencia mínima programada.

Los generadores de impulsos implantables Sensia de la Serie S Medtronic de están contraindicados en las siguientes aplicaciones:

- Utilización de un desfibrilador automático implantable (DAI) con un generador de impulsos implantable sólo monopolar o en casos en los que se implanten cables monopolares para los otros modelos descritos. La estimulación en la configuración monopolar puede hacer que el desfibrilador administre una terapia inadecuada o deje de administrar la terapia adecuada.
- Estimulación auricular monocameral en pacientes con alteración de la conducción AV.
- Estimulación asíncrona en la que la presencia o probabilidad de ritmos espontáneos puede ser causa de estimulación competitiva.

4 Advertencias y precauciones

4.1 Advertencias

4.1.1 Funcionamiento del dispositivo

Compatibilidad de los cables – No utilice cables de otros fabricantes cuya compatibilidad con los dispositivos de Medtronic no esté demostrada. Si un cable no es compatible con un dispositivo de Medtronic puede producirse una subdetección de la actividad cardíaca, un fallo para administrar la terapia necesaria o una conexión eléctrica intermitente o con fugas.

Conexión de los cables – Tenga en cuenta la siguiente información al conectar el cable y el dispositivo:

- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- Tape todos los puertos de cables no utilizados para proteger el dispositivo.
- Compruebe las conexiones de los cables. Las conexiones de cables sueltas pueden dar como resultado una detección incorrecta y una administración inadecuada de la terapia antiarritmia.

Modos de frecuencia variable – No programe los modos de frecuencia variable para los pacientes que no toleren frecuencias superiores a la frecuencia mínima programada. Los modos de frecuencia variable pueden causar molestias a estos pacientes.

Modos auriculares monocamerales – No programe modos auriculares monocamerales para pacientes que presenten una conducción nodal AV deteriorada. No se producirá estimulación ventricular.

4.1.2 Pacientes que dependen de un marcapaso

Función de inhibición – Tenga cuidado cuando utilice el programador para inhibir la estimulación. Cuando se inhibe la estimulación el paciente se queda sin soporte de estimulación.

Anulación de polaridad – No anule el indicador de verificación de polaridad con polaridad bipolar cuando haya conectado un cable monopolar. Si se anula el indicador de verificación de polaridad no habrá salida de estimulación.

Prueba de margen de umbral (TMT) y pérdida de captura – Tenga en cuenta que la pérdida de captura durante la prueba de margen de umbral (TMT) a una reducción del 20% de la amplitud indica que el margen de seguridad de estimulación es insuficiente.

4.1.3 Riesgos de la terapia médica

Diatermia – No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular, fibrilación o daños en los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso la necesidad de reprogramar o sustituir el dispositivo.

Electrocauterización – El electrocauterio puede inducir arritmias o fibrilación ventricular o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Si no puede evitarse el uso del electrocauterio tenga en cuenta las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterización bipolar.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos clínicamente adecuados.
- Evite el contacto directo con el dispositivo implantado o los cables. Si se utiliza electrocauterio monopolar, ponga la placa de conexión a tierra de modo que la trayectoria de la corriente no pase a través ni cerca del dispositivo y el sistema de cables. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

Desfibrilación externa – La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo implantado. La desfibrilación externa también puede elevar de forma temporal o permanente los umbrales de estimulación o lesionar temporal o permanentemente el miocardio en la zona de contacto de los electrodos y el tejido. El flujo de corriente a través del dispositivo y del cable puede reducirse al mínimo por medio de las siguientes precauciones:

- Utilice la energía de desfibrilación más baja que resulte adecuada desde el punto de vista clínico.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo.
- Sitúe los parches o palas de desfibrilación en perpendicular al dispositivo y al sistema de cables.

Si se ha administrado una desfibrilación externa a una distancia inferior a 15 cm del dispositivo, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Tratamiento médico que influye en el funcionamiento del dispositivo – Las características electrofisiológicas del corazón de un paciente pueden variar al cabo del tiempo, especialmente si se ha cambiado la medicación del paciente. Como resultado de los cambios, las terapias programadas pueden volverse ineficaces y posiblemente peligrosas para el paciente.

4.1.4 Entornos hospitalario y médico

Equipo de desfibrilación externa – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su utilización inmediata siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente durante las pruebas del dispositivo, los procedimientos de implantación o las pruebas posteriores a la implantación.

Dispositivo de estimulación externa – Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

4.2 Medidas preventivas

4.2.1 Instrucciones de manipulación y almacenamiento

Siga estas directrices durante la manipulación o el almacenamiento del dispositivo.

Comprobación y apertura del envase – Antes de abrir la bandeja del envase estéril compruebe que no haya señales de daños que pudieran invalidar la esterilidad de su contenido.

Si el envase está dañado – El envase del dispositivo consta de una bandeja exterior y una bandeja interior. No utilice el dispositivo ni los accesorios si la bandeja exterior está mojada, pinchada, abierta o dañada. Devuelva el dispositivo a Medtronic porque la integridad del envase estéril o la funcionalidad del dispositivo pueden haber resultado afectadas. Este dispositivo no está diseñado para reesterilizarse.

Dispositivo golpeado – No implante el dispositivo si se ha caído sobre una superficie dura desde una altura superior a 30 cm después de haberlo sacado de su envase.

Fecha de caducidad – No implantar el dispositivo después de la fecha “No utilizar después de” indicada en la etiqueta del envase. La vida útil de la batería podría acortarse.

Para un solo uso – No reesterilice ni vuelva a implantar un dispositivo explantado que se haya contaminado por contacto con fluidos corporales.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Almacenamiento del dispositivo – Guarde el dispositivo en un lugar limpio, alejado de imanes, kits que contengan imanes y fuentes de interferencia electromagnética. La exposición del dispositivo a imanes o interferencias electromagnéticas podría dañarlo.

Límites de temperatura – Almacene y transporte el envase a temperaturas entre –18 °C y +55 °C. Podría producirse una reinicialización eléctrica a temperaturas inferiores a –18 °C . La vida útil del dispositivo puede disminuir y su rendimiento resultar afectado a temperaturas superiores a +55 °C.

Temperatura del dispositivo – Deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo. Una temperatura del dispositivo superior o inferior a la temperatura ambiente podría afectar a su funcionamiento inicial.

4.2.2 Explantación y eliminación

Tenga en cuenta la información siguiente relacionada con la explantación y la eliminación del dispositivo:

- Explante el dispositivo implantable después del fallecimiento del paciente. En algunos países, es obligatorio explantar los dispositivos implantables que funcionan con baterías debido a cuestiones medioambientales; infórmese acerca de la normativa local. Además, si el dispositivo se somete a temperaturas de incineración o cremación, podría explotar.
- Los dispositivos implantables de Medtronic están destinados a un solo uso. No reesterilice ni vuelva a implantar los dispositivos explantados.
- Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic para su análisis y eliminación. Consulte las direcciones de correo en la contraportada.

4.2.3 Funcionamiento del dispositivo

Accesorios – Utilice este dispositivo exclusivamente con accesorios, piezas sometidas a desgaste y piezas desechables que hayan sido probados con respecto a estándares técnicos y que hayan demostrado ser seguros por una agencia de pruebas aprobada.

Miopotenciales continuos – Los miopotenciales continuos pueden causar la reversión al funcionamiento asíncrono en la estimulación monopolar. La detección de miopotenciales es más probable que ocurra si se programan ajustes de sensibilidad de 0,5 mV a 1,4 mV.

Indicadores de estado del dispositivo – Si aparece alguno de los indicadores de estado del dispositivo (como RRT/ERI y Reinicialización eléctrica) en el programador tras su interrogación, informe inmediatamente al representante de Medtronic. Si aparecen estos indicadores de estado del dispositivo, las terapias no estarán disponibles para el paciente.

Reinicialización eléctrica – La reinicialización eléctrica puede ser debida a la exposición a temperaturas inferiores a –18 °C o a campos electromagnéticos potentes. Aconseje a los pacientes que eviten los campos electromagnéticos potentes. Observe los límites de temperatura de almacenamiento para evitar la exposición del dispositivo a temperaturas bajas. Si se produce una reinicialización parcial, la estimulación se reanuda en el modo programado conservando muchos de los ajustes programados. Si ocurre una reinicialización total, el dispositivo funciona en el modo VVI a 65 min^{-1}. La reinicialización eléctrica se indica mediante un mensaje de advertencia del programador que se muestra inmediatamente en la interrogación. Para restablecer el funcionamiento anterior del dispositivo es necesario volver a programarlo. Consulte en el manual de implantación del dispositivo la lista completa de los parámetros que se conservan y cambian con la reinicialización parcial y completa.

Cables epicárdicos – Se ha determinado que los cables epicárdicos no son adecuados para su utilización con la función Control de captura ventricular. Desactive el control de captura ventricular si se va a implantar un cable epicárdico.

Vía bipolar falsa con cable monopolar – Al implantar un cable monopolar, asegúrese de que los tornillos de la punta y el anillo estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya fugas eléctricas entre los contactos de la punta y el anillo. Las fugas eléctricas pueden hacer que el dispositivo identifique erróneamente un cable monopolar como bipolar, lo que se derivará en la pérdida de salida.

Llave hexagonal – No utilice una llave hexagonal de mango azul o de ángulo recto. Estas llaves tienen capacidades de torsión superiores a las que puede tolerar el conector del cable. Los tornillos de fijación pueden dañarse si se aplica una torsión excesiva.

Estimulación muscular – La estimulación muscular (por ejemplo, debido a estimulación monopolar de alta salida) puede dar lugar a frecuencias de hasta la frecuencia máxima del sensor en modos de frecuencia variable.

Márgenes de seguridad de estimulación y de detección – Considere la maduración del cable al seleccionar las amplitudes de estimulación, duraciones del impulso de estimulación y niveles de detección. Puede producirse una pérdida de captura si no se tiene en cuenta la maduración del cable a la hora de seleccionar los ajustes.

Programadores – Utilice únicamente programadores y software de aplicación de Medtronic para comunicarse con el dispositivo. Los programadores y el software de otros fabricantes no son compatibles con los dispositivos de Medtronic.

Valores de fábrica – No utilice los valores de fábrica ni los valores nominales para la amplitud de estimulación y la sensibilidad sin comprobar que proporcionan márgenes de seguridad adecuados para el paciente.

Contactos de la punta y el anillo – Al implantar un dispositivo, asegúrese de que los tornillos de la punta y el anillo estén bien ajustados y que todos los contactos eléctricos estén sellados para que no haya posibles fugas eléctricas entre los contactos de la punta y el anillo. Además, asegúrese de que los contactos eléctricos estén sellados al utilizar prolongadores o adaptadores con los modelos bipolares. La fugas eléctricas podrían causar la pérdida de salida.

Síndrome de Twiddler – El ”síndrome de Twiddler”, es decir, la manipulación del dispositivo por parte del paciente después de la implantación, puede hacer que la frecuencia de estimulación aumente temporalmente si el dispositivo está programado en un modo de respuesta en frecuencia.

Control de captura ventricular – La función Control de captura ventricular no programa salidas ventriculares por encima de 5,0 V ó 1,0 ms. Si el paciente necesita una salida de estimulación superior a 5,0 V ó 1,0 ms, programe manualmente los parámetros Amplitud y Duración del impulso. Si un cable se desplaza parcial o totalmente, es posible que la función Control de captura ventricular no evite la pérdida de captura.

4.2.4 Pacientes que dependen de un marcapaso

Modos de diagnóstico – No programe modos de diagnóstico (ODO, OVO y OAO) en pacientes que dependan del marcapaso. En su lugar, utilice la función de inhibición del programador para una interrupción breve de las salidas.

4.2.5 Riesgos de las terapias médicas

Implantación junto con un desfibrilador automático implantable (DAI) – Puede implantarse un DAI al mismo tiempo que un generador de impulsos implantable con cables bipolares. Siga las instrucciones de implantación descritas en el manual técnico del cable para implantar el cable. Tenga en cuenta las siguientes precauciones para evitar la utilización de funciones del generador de impulsos que provocan polaridad monopolar en pacientes con DAI:

- Desactive la función Configuración de polaridad automática del generador de impulsos implantable y programe manualmente las polaridades del cable de estimulación en configuración bipolar. Consulte la Guía de referencia del marcapaso correspondiente a este producto para obtener instrucciones completas.
- No programe la función Monitor del cable en Auto-ajustable, ya que el monitor vuelve a programar automáticamente el cable seleccionado en polaridad monopolar cuando se detecta una impedancia del cable fuera de rango.
- No programe la función Monitor transtelefónico en Activado, ya que la polaridad de estimulación se ajusta temporalmente en monopolar cuando se aplica el imán.
- Si ocurre una reinicialización eléctrica total, el GII reinicializa los dispositivos bipolares en las funciones Detección de implantación y Configuración automática de polaridad.

Radiografía por tomografía computerizada (TC) – Si el paciente se somete a un procedimiento de tomografía computerizada y el dispositivo no se encuentra directamente en el haz de TC, éste no se verá afectado.

Si el dispositivo se encuentra directamente en el haz de TC, puede producirse una sobredetección durante el tiempo que se encuentra en dicho haz. Además, si el dispositivo funciona en un modo de estimulación de respuesta en frecuencia, puede producirse un pequeño aumento en la frecuencia de estimulación durante el procedimiento de tomografía computerizada.

Si el dispositivo se encuentra en el haz durante más de 4 s, tome medidas apropiadas para el paciente, como por ejemplo activar el modo asíncrono para los pacientes que dependan del marcapaso. Esta medida impide una inhibición inadecuada. Una vez finalizada la tomografía computerizada, restaure los parámetros del dispositivo.

Radiación de alta energía – No dirija fuentes de radiación de alta energía como, por ejemplo, de cobalto 60 o gamma, hacia el dispositivo. La radiación de alta energía puede causar daños al dispositivo, sin embargo, es posible que no se detecte los daños inmediatamente. Si un paciente necesita radioterapia cerca del dispositivo, la exposición a la radiación del dispositivo no debe sobrepasar los 500 rads. Por otra parte, la radiación radiológica y fluoroscópica de diagnóstico no debería afectar al dispositivo.

Litotricia – La litotricia puede causar daños permanentes en el dispositivo si éste se encuentra en el punto focal del haz del litotritor. Si es necesario realizar litotricia, tome las precauciones siguientes:

- Mantenga el punto focal del haz del litotritor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.
- Para los pacientes que dependen de un marcapaso, programe el dispositivo implantado en un modo de estimulación asíncrona o en un modo monocameral sin respuesta en frecuencia antes del tratamiento.

Resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética en pacientes que tengan implantado un dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias. Las MRI pueden ocasionar asimismo daños en el dispositivo.

Ablación por radiofrecuencia (RF) – Un procedimiento de ablación por radiofrecuencia puede causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Los riesgos de la ablación por radiofrecuencia pueden minimizarse con las siguientes precauciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantado.
- Coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del sistema del dispositivo y el cable ni cerca de éste. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del sistema de cables.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

Ultrasonidos terapéuticos – No exponga el dispositivo a ultrasonidos terapéuticos. Los ultrasonidos terapéuticos pueden causar daños permanentes en el dispositivo.

4.2.6 Entornos doméstico y laboral

Teléfonos celulares – Este dispositivo contiene un filtro que impide que las transmisiones de la mayoría de los teléfonos celulares influyan en su funcionamiento. Para minimizar aún más la posibilidad de interacción, tome estas precauciones:

- Mantenga una separación mínima de 15 cm entre el dispositivo y el teléfono celular, aunque éste no esté encendido.
- Mantenga una separación mínima de 30 cm entre el dispositivo y las antenas que transmitan a más de 3 W.
- Utilice el teléfono celular en el oído más alejado del dispositivo.

Este dispositivo se ha probado a los rangos de frecuencia utilizados por las tecnologías de transmisión de los teléfonos móviles normales. Basándose en estas pruebas, el dispositivo no debería verse afectado por el funcionamiento normal de teléfonos móviles que utilicen dichas tecnologías.

Interferencias electromagnéticas (EMI) – Indique a los pacientes que eviten aquellos aparatos que generen fuertes interferencias electromagnéticas. Las interferencias electromagnéticas podrían causar un funcionamiento defectuoso o daños en el dispositivo como impedir su programación, la detección o la administración de terapia. El paciente debe alejarse de la fuente de interferencias o apagarla ya que ésto hace por lo general que el dispositivo vuelva a su modo de funcionamiento normal. Pueden emitirse EMI desde estas fuentes:

- Líneas de alta tensión
- Equipos de comunicación como transmisores de microondas, amplificadores de potencia lineales o transmisores de radioaficionado de alta potencia
- Aparatos eléctricos comerciales como soldadores por arco, hornos de inducción o soldadores por resistencia

Los electrodomésticos que se encuentren en buen estado y que estén conectados a tierra correctamente no suelen emitir las suficientes interferencias electromagnéticas como para entorpecer el funcionamiento del dispositivo. Existen informes de alteraciones temporales causadas por herramientas manuales o maquinillas de afeitar eléctricas utilizadas directamente sobre la zona del implante.

Sistemas electrónicos de vigilancia (EAS) – Los dispositivos electrónicos de vigilancia como los sistemas antirrobo de las tiendas pueden interactuar con el dispositivo y causar la administración de una terapia inadecuada. Aconseje a los pacientes que pasen directamente a través de los sistemas de vigilancia sin detenerse y que no permanezcan cerca de estos más tiempo del necesario.

Campos magnéticos estáticos – Los pacientes deben evitar los equipos o las situaciones en las que pudieran verse expuestos a campos magnéticos estáticos superiores a 10 gausios o 1 mT. Los campos magnéticos estáticos podrían hacer que el dispositivo funcione asíncronamente. Entre las fuentes de campos magnéticos estáticos se incluyen, aunque no de forma exclusiva, altavoces estéreo, detectores ópticos de juegos y extractores, tarjetas de identificación magnéticas o productos para terapia magnéticos.

5 Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados a la utilización de un sistema de dispositivo (definido como el dispositivo y los cables) son, aunque no de forma exclusiva, los siguientes. Los posibles efectos adversos se relacionan en orden aleatorio.

5.1 Posibles efectos adversos relacionados con el paciente

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rechazo corporal, incluido el rechazo de tejidos locales
- Disección cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión crónica de nervios
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Fibrosis excesiva
- Fibrilación u otras arritmias
- Acumulación de líquido
- Formación de quistes
- Bloqueo cardíaco
- Rotura de la pared cardíaca
- Hematoma/seroma
- Infección
- Formación de queloides
- Estimulación muscular y nerviosa
- Lesión miocárdica

- Irritabilidad miocárdica
- Detección de miopotenciales
- Derrame pericárdico
- Roce pericárdico
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Trombosis
- Oclusión venosa
- Perforación venosa
- Rotura de la pared de una vena

5.2 Posibles efectos adversos relacionados con el sistema del dispositivo

- Erosión del dispositivo y del cable a través de la piel
- Extrusión
- Aceleración inadecuada de arritmias
- Abrasión y solución de continuidad en el cable
- Desplazamiento del cable
- Elevación del umbral
- Trombosis relacionada con el cable transvenoso
- Lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

6 Procedimiento de implantación

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del médico. Los procedimientos siguientes son únicamente de carácter informativo. Cada médico debe aplicar la información contenida en estos procedimientos de acuerdo con su formación y experiencia médicas.

El procedimiento de implantación implica los pasos siguientes:

- Compruebe la compatibilidad del cable y del conector.
- Pruebe el sistema de cables.
- Conecte el cable al dispositivo.
- Pruebe el funcionamiento del dispositivo.
- Coloque y asegure el dispositivo.
- Programe el dispositivo.
- Sustituya el dispositivo.

6.1 Comprobación de la compatibilidad del cable y el conector

Advertencia: Compruebe la compatibilidad del cable y del conector antes de utilizar un cable con este dispositivo. La utilización de un cable incompatible puede dañar el conector, producir una fuga de corriente eléctrica o causar una conexión eléctrica intermitente.

Elija un cable compatible. Consulte la tabla siguiente.

Tabla 1. Compatibilidad del cable y del conector

Modelo	Polaridad	Cables principales	Adaptador del cable
SESR01	Bipolar/Monopolar	IS-1 BI[a]	5866-24M para cable bipolar bifurcado

[a] IS-1 se refiere a la Norma internacional de conectores (consulte el documento Nº ISO 5841-3) según la cual los generadores de impulsos y cables así denominados tienen garantizado el cumplimiento de los parámetros eléctricos y mecánicos especificados en dicha norma.

6.2 Comprobación del sistema de cables

Para ver los procedimientos de prueba del cable, consulte el manual técnico que se incluye con el analizador de sistemas de estimulación.

6.3 Conecte el cable al dispositivo

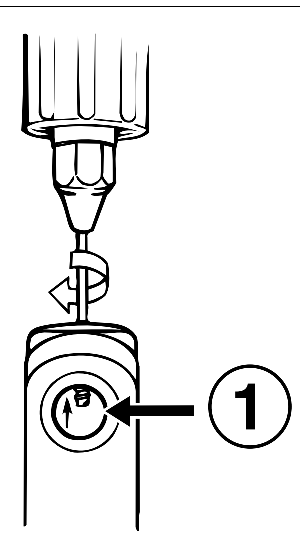
Advertencia: Compruebe que las conexiones del cables son seguras. Las conexiones de cables sueltas pueden provocar una detección inadecuada, con la consiguiente terapia antiarritmia inadecuada o falta de administración de dicha terapia.

Precaución: Utilice únicamente la llave que se suministra con el dispositivo. La llave está diseñada para que no se produzcan daños en el dispositivo si se aprietan excesivamente los tornillos de fijación.

Conecte el cable al dispositivo por medio de los siguientes pasos:

1. Inserte la llave en un ojal del puerto de conexión.
   a. Compruebe que el tornillo de fijación se ha retirado del puerto del conector. Si el puerto del conector está obstruido, retire el tornillo de fijación para despejarlo. No suelte totalmente el tornillo de fijación del bloque de conexión, consulte la Figura 1.

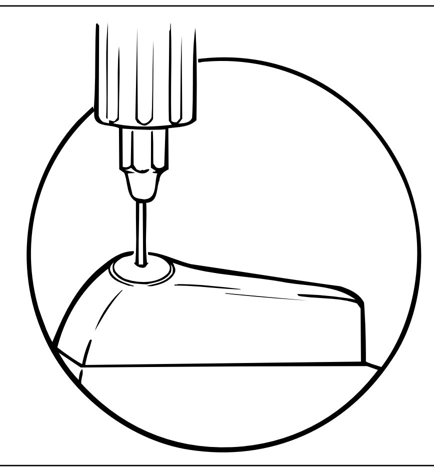
Figura 1. Preparación del tornillo de fijación del puerto de conexión



1 Puerto de conexión, A o V

   b. Deje la llave en el ojal hasta que el cable quede fijo. Esto permite una vía para dejar salir el aire que queda atrapado al insertar el cable, consulte la Figura 2.

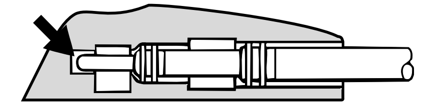
Figura 2. Llave en el ojal



2. Empuje la clavija del conector del cable en el puerto de conexión hasta que la clavija quede visible en el área de visualización del cable. Puede utilizarse agua estéril como lubricante. No se requiere un sellador.

Figura 3. Introducción de un cable en el dispositivo





1 La clavija del cable está visible al final del área de visualización.

3. Apriete el tornillo de fijación girando la llave hacia la derecha hasta que ésta haga clic.
4. Repita estos pasos para cada cable.
5. Tire suavemente del cable para confirmar la conexión.

6.4 Pruebe el funcionamiento del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Compruebe el funcionamiento del dispositivo examinando un ECG. Si la estimulación y la detección no son adecuadas, realice una o varias de las tareas siguientes:

- Compruebe la conexión del cable al dispositivo. Asegúrese de que la clavija del conector del cable aparece en el área de visualización.
- Desconecte el cable del dispositivo. Inspeccione visualmente el conector del cable y el cable. Sustituya el cable en caso necesario.
- Vuelva a probar el cable. Unas señales eléctricas inadecuadas podrían indicar un desplazamiento del cable. Si es necesario, cambie de lugar o sustituya el cable.

6.5 Coloque y asegure el dispositivo

Advertencia: El cauterio electroquirúrgico puede inducir arritmias ventriculares o causar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o dañarlo. Si no puede evitarse el uso del cauterio electroquirúrgico, tenga en cuenta las siguientes precauciones para minimizar las complicaciones:

- Tenga disponible un equipo de desfibrilación y estimulación temporal.
- Si es posible, emplee un sistema de electrocauterización bipolar.
- Utilice ráfagas irregulares, intermitentes y cortas a los niveles de energía más bajos apropiados.
- Evite el contacto directo con el dispositivo o los cables. Si utiliza un cauterio monopolar, coloque la placa de conexión a tierra de forma que la trayectoria de la corriente no pase a través del dispositivo y el cable ni cerca de éstos. La trayectoria de la corriente debe estar a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo y del cable.
- Programe el dispositivo en un modo de estimulación asíncrona para los pacientes que dependen de un marcapaso.

Nota: La correcta colocación del dispositivo puede facilitar el enrollado del cable, así como evitar la estimulación muscular y el desplazamiento del dispositivo. El dispositivo puede implantarse en las regiones pectorales derecha o izquierda. Cualquiera de los lados del dispositivo puede mirar hacia la piel para facilitar el enrollado del cable sobrante.

Nota: Implante el dispositivo a una distancia máxima de 5 cm de la superficie de la piel para optimizar la monitorización ambulatoria postimplantación.

1. Compruebe que los enchufes o clavijas de los conectores del cable están totalmente insertados en el puerto de conexión y que todos los tornillos de fijación están apretados.
2. Para evitar el retorcimiento del cuerpo del cable, gire el dispositivo para enrollar de forma laxa el cable sobrante. No haga acodaduras en el cuerpo del cable.
3. Coloque el dispositivo y los cables en la bolsa quirúrgica.
4. Suture el dispositivo firmemente en el interior de la bolsa. Utilice suturas no absorbibles. Fije el dispositivo para minimizar la rotación y la migración postimplantación. Utilice una aguja quirúrgica para atravesar el orificio de sutura del dispositivo.
5. Suture la incisión para cerrar la bolsa.

6.6 Programe el dispositivo

Si el paciente experimenta estimulación muscular durante la estimulación en la configuración monopolar, reduzca la amplitud o acorte la duración del impulso. Mantenga márgenes de seguridad de estimulación adecuados.

6.7 Sustitución del dispositivo

Advertencia: Tenga disponible un dispositivo de estimulación externa para su utilización inmediata. Los pacientes dependientes del marcapaso quedan sin soporte de estimulación cuando se desconecta el cable.

Consulte las advertencias adicionales en la Sección 6.5, “Coloque y asegure el dispositivo”, página 15.

Si va a sustituir un dispositivo implantado previamente, realice los pasos siguientes:

1. Programe el dispositivo en un modo no de respuesta variable para evitar cualquier posible aumento de la frecuencia al manipular el dispositivo.
2. Diseccione el cable y el dispositivo y libérelos de la bolsa quirúrgica. No corte ni rompa el aislamiento del cable.
3. Utilice una llave para aflojar los tornillos de fijación en el puerto de conexión.
4. Tire suavemente del cable para extraerlo del puerto de conexión.

5. Evalúe el estado del cable. Sustituya el cable si su integridad eléctrica no es aceptable o si la clavija del conector del cable presenta muescas o signos de corrosión. Devuelva el cable explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.
6. Conecte el cable al dispositivo de sustitución.
   Nota: Puede ser necesario un adaptador para cables para conectar el cable al dispositivo de sustitución (consulte la Sección 6.1, "Comprobación de la compatibilidad del cable y el conector", página 12). Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene alguna pregunta acerca de la compatibilidad del adaptador para cables.
7. Utilice el dispositivo de sustitución para evaluar los umbrales de estimulación y los potenciales de detección.
8. Después de confirmar las mediciones eléctricas aceptables, coloque el dispositivo en la bolsa quirúrgica y suture la incisión de ésta para cerrarla.
9. Devuelva el dispositivo explantado a Medtronic para su análisis y eliminación.

7 Operación con imán y Fecha recomendada de sustitución (RRT/ERI)

Tabla 2. Operación con imán y estado de Fecha recomendada de sustitución (RRT/ERI)

Operación con imán		**Indicadores de estado RRT/ERI**	
Sin imán	Con imán	Sin imán	Con imán
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}

Nota: El dispositivo no responde a la aplicación de un imán durante una hora después del uso de un programador a menos que se termine la sesión con la opción de comando para borrar inmediatamente los datos recopilados en el dispositivo. El comando predeterminado para terminar una sesión permite al dispositivo conservar los datos recopilados durante una hora.

8 Métodos de medición

Parámetros importantes como la duración del impulso, la amplitud del impulso y la sensibilidad se miden en fábrica en condiciones estándar de 37 °C; 60 min^{-1}; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidad nominal; a tres niveles de carga según la norma EN 45502–2–1.

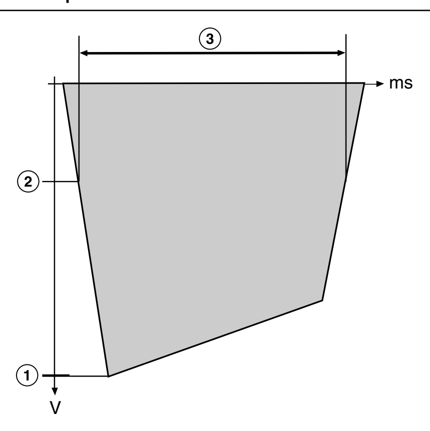
Duración del impulso – La duración del impulso se mide a niveles de 1/3 del voltaje máximo según la norma EN 45502-2-1. Consulte la Figura 4.

Amplitud – La amplitud del impulso se calcula según la norma EN 45502-2-1.

Sensibilidad – La sensibilidad auricular y ventricular se define como la amplitud de voltaje de una señal de prueba que es suficiente para ser detectada por el marcapaso según la norma EN 45502-2-1. Consulte la Figura 6.

Notas:
- Cuando se miden los parámetros de estimulación y detección por medio de analizadores de sistemas de estimulación, se pueden observar diferencias considerables respecto a las especificaciones presentadas en este manual puesto que los métodos de medición empleados por dichos sistemas pueden diferir de los descritos arriba.
- Los resultados de la medición de impedancia del cable pueden verse distorsionados por un equipo de monitorización electrocardiográfico.

Figura 4. Medición de la duración del impulso



1 Amplitud máxima

2 1/3 de la amplitud máxima

3 Duración del impulso

Figura 5. Medición de la amplitud del impulso

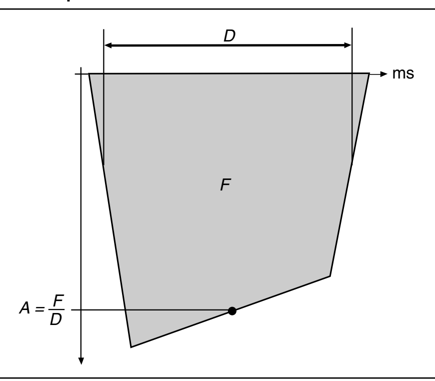
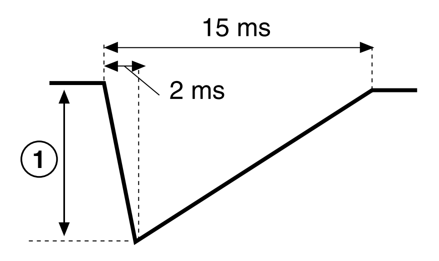


Figura 6. Medición de la sensibilidad



1 Amplitud

9 Especificaciones del producto

9.1 Parámetros de fábrica, nominales y de reinicialización eléctrica

Notas:
- “No modificado” significa que el valor programado no se ha visto afectado por la programación nominal o un evento de reinicialización eléctrica. “Auto-ajustable” indica que el parámetro se ajusta durante la operación.
- Los parámetros de fábrica de algunas funciones no se aplican hasta la finalización del período de detección del implante de 30 minutos de duración.
- Para los números de serie que acaban en una “B”, el inicio de una sesión CareLink durante el almacenamiento de EGM podría provocar una reinicialización eléctrica parcial. Se puede encontrar el número de serie en la tarjeta de identificación del paciente, en la etiqueta de la caja del GII y grabado en el dispositivo mismo.
- Tras varios errores graves del dispositivo, el marcapaso se recuperará como Modelo SES01. Si esto ocurre, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Tabla 3. Modo y frecuencias

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Modo y frecuencias				
Modo	VVIR	VVIR	No modificado	VVI
Frecuencia mínima	60 min^{-1}	60 min^{-1}	No modificado	65 min^{-1}
Frecuencia máxima del sensor	130 min^{-1}	130 min^{-1}	No modificado	120 min^{-1}

Tabla 4. Respuesta en frecuencia

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Frecuencia de AC	95 min^{-1}	95 min^{-1}	No modificado	95 min^{-1}
Optimización del perfil de frecuencia	Activado	Activado	No modificado	Desactivado
Respuesta de AC	3	3	3	3
Respuesta de esfuerzo	3	3	3	3
Ajuste de AC	15	No modificado	15	15
Ajuste de frecuencia máxima	40	No modificado	40	40
Umbral de actividad	Medio/Bajo	No modificado	Medio/Bajo	Medio/Bajo
Aceleración	30 s	No modificado	30 s	30 s
Deceleración	Ejercicio	No modificado	Ejercicio	Ejercicio

Tabla 5. Cable auricular

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Amplitud[a,b]	—	3,5 V	No modificado	—
Duración del impulso[b]	—	0,4 ms	No modificado	—
Sensibilidad	0,5 mV (Auto-ajustable)	0,5 mV (Auto-ajustable)	No modificado	2,80 mV
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado	Activado	No modificado	Desactivado
Polaridad de estimulación	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar[c]
Polaridad de detección	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar
Monitor del cable	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar
Notificar si <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notificar si >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilidad del monitor	8	8	8	8

[a] La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es ± 10% y para 7,5 V es 20/+0%. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37 °C y una carga de 500 Ω. La amplitud se determina 200 µs después de la conducción máxima de la estimulación.
[b] Los modos de estimulación de fábrica y de reinicialización eléctrica total son ventriculares. La amplitud y la duración del impulso auriculares no tienen valores de fábrica ni de reinicialización eléctrica total.
[c] Los modelos bipolares vuelven a Detección del implante, durante la cual la polaridad se configura automáticamente.

Tabla 6. Cable ventricular

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Amplitud[a]	3,5 V (Auto-ajustable)	3,5 V (Auto-ajustable[b])	No modificado	5,0 V
Duración del impulso	0,4 ms (Auto-ajustable)	0,4 ms (Auto-ajustable[b])	No modificado	0,4 ms
Sensibilidad	2,8 mV (Auto-ajustable)	2,8 mV (Auto-ajustable[b])	No modificado	2,8 mV
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado	Activado	No modificado	Desactiv.

Tabla 6. Cable ventricular (continuación)

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Polaridad de estimulación	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar[c]
Polaridad de detección	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar[c]
Monitor del cable	Configurar	No modificado	No modificado	Configurar
Notificar si <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notificar si >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilidad del monitor	8	8	8	8

[a] La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es ± 10% y para 7,5 V es -20/+0%. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37 °C y una carga de 500 Ω. La amplitud se determina 200 µs después de la conducción máxima de la estimulación.
[b] Valor a partir del cual se inicia el paso a Auto-ajustable cuando valores nominales están programados.
[c] Los modelos bipolares vuelven a Detección del implante, durante la cual la polaridad se configura automáticamente.

Tabla 7. Control de captura ventricular

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Control de captura ventricular	Auto-ajustable	Auto-ajustable	No modificado	Desactivado
Margen de amplitud	2x (veces)	2x (veces)	No modificado	2x (veces)
Amplitud adaptada mínima	2,0 V	2,0 V	No modificado	2,0 V
Frecuencia de la prueba de captura	Día en reposo	Día en reposo	Día en reposo[a]	Día en reposo
Hora de prueba de captura	Ninguno	Ninguno	Ninguno[a]	Ninguno
Días de fase aguda restantes	112 días	No modificado	112 días	112 días
Detección ventricular durante búsqueda	Auto-ajustable	Auto-ajustable	Auto-ajustable	Auto-ajustable

[a] Si los valores son diferentes a los nominales, el tiempo de prueba de captura se ajusta en Ocurre todos los días a …12 horas después de la hora de reinicialización eléctrica.

Tabla 8. Refractario/Cegamiento

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica completa
Período refractario auricular[a]	—	250 ms	400 ms	330 ms
Período de cegamiento auricular[a]	—	180 ms	180 ms	180 ms
Período refractario ventricular	330 ms	330 ms	330 ms	330 ms

[a] Modos auriculares únicamente.

Tabla 9. Funciones adicionales

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Función sueño	Desactivado	Desactivado	Desactivado	Desactivado
Frecuencia de sueño	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Hora de acostarse	10:00 PM	10:00 PM	10:00 PM	10:00 PM
Hora de levantarse	8:00 AM	8:00 AM	8:00 AM	8:00 AM
Histéresis monocameral	Desactivado	No modificado	No modificado	Desactivado
Detección del implante	Activ./Reiniciar	No modificado	No modificado	Activ./Reiniciar

Tabla 10. Funciones de telemetría

Parámetro	De fábrica	Nominal de Medtronic	Reinicialización eléctrica parcial	Reinicialización eléctrica total
Monitor transtelefónico	Desactivado	No modificado	No modificado	Desactivado
Telemetría ampliada	Desactivado	No modificado	Desactivado	Desactivado
Marcador ampliado	Estándar	No modificado	Estándar	Estándar

9.2 Parámetros programables

Precaución: Al programar las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 o 210 min^{-1}, cerciórese de que estas frecuencias sean apropiadas para el paciente. Las frecuencias máximas de seguimiento de 190, 200 y 210 min^{-1} están indicadas principalmente para pacientes pediátricos.

Nota: En caso de fallo de un componente, los límites de las frecuencias auricular y ventricular se mantienen independientemente en un límite de frecuencia máxima. Este límite de frecuencia se desactiva automáticamente en los modos temporales de frecuencia rápida. Si la frecuencia máxima de seguimiento está ajustada en 190 min^{-1} o más, el límite de frecuencia auricular y ventricular es 227 min^{-1} (±17 min^{-1}). En caso contrario, el límite de frecuencia auricular y ventricular es 200 min^{-1} (±20 min^{-1}).

Tabla 11. Modo y frecuencias

Parámetro	Valores	Notas
Modo	VVIR: VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO	
Frecuencia mínima	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 130 … 170 min^{-1} (excepto 65 y 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	
Frecuencia máxima del sensor	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1} (excepto 85 min^{-1}) (±2 min^{-1})	

Tabla 12. Respuesta en frecuencia

Parámetro	Valores	Notas
Frecuencia de AC	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Optimización del perfil de frecuencia	Activado; Desactivado	
Respuesta de AC	1; 2; 3; 4; 5	
Respuesta de esfuerzo	1; 2; 3; 4; 5	
Ajuste de AC	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Programable únicamente en la prueba de ejercicio
Ajuste de frecuencia máxima	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Programable únicamente en la prueba de ejercicio
Umbral de actividad	Bajo; Medio/bajo; Medio/alto; Alto	
Aceleración	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s (+19/–3 s)	
Deceleración	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Ejercicio	

Tabla 13. Cable auricular

Parámetro	Valores	Notas
Amplitud[a]	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Duración del impulso	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensibilidad	0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40%)	
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado; Desactivado	

Tabla 13. Cable auricular (continuación)

Parámetro	Valores	Notas
Polaridad de estimulación	Bipolar; Monopolar; Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.
Polaridad de detección	Bipolar, Monopolar, Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.
Monitor del cable	Desactivado; Configurar; Sólo monitor; Auto-ajustable	
Notificar si < (menor que)	200 Ω	No programable
Notificar si > (mayor que)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Sensibilidad del monitor	2; 3; 4 … 16	

[a] La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es ± 10% y para 7,5 V es 20/+0%. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37 °C y una carga de 500 Ω. La amplitud se determina 200 µs después de la conducción máxima de la estimulación.

Tabla 14. Cable ventricular

Parámetro	Valores	Notas
Amplitud[a] (con Control de captura ventricular)	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10%)	0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625; y 1,875 V pueden ser ajustados por la función Control de captura ventricular. Los valores son visibles pero no pueden seleccionarse.
Amplitud[a] (sin Control de captura ventricular)	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Duración del impulso (con Control de captura ventricular)	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	Se pueden programar valores inferiores a 0,40 ms, pero Control de captura los ajusta en 0,40 ms.
Duración del impulso (sin Control de captura ventricular)	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensibilidad	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40%)	
Sensing Assurance (Detección asegurada)	Activado; Desactivado	
Polaridad de estimulación	Bipolar; Monopolar; Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.
Polaridad de detección	Bipolar; Monopolar; Configurar	Configurar está visible, pero no puede seleccionarse.
Monitor del cable	Desactivado; Configurar; Sólo monitor; Auto-ajustable	
Notificar si < (menor que)	200 Ω	No programable.

Tabla 14. Cable ventricular (continuación)

Parámetro	Valores	Notas
Notificar si > (mayor que)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Sensibilidad del monitor	2; 3; 4 … 16	

[a] La tolerancia para amplitudes de 0,5 V a 6,0 V es ± 10% y para 7,5 V es 20/+0%. Las tolerancias se basan en una temperatura de 37 °C y una carga de 500 Ω. La amplitud se determina 200 µs después de la conducción máxima de la estimulación.

Tabla 15. Control de captura ventricular

Parámetro	Valores	Notas
Control de captura ventricular	Desactivado; Sólo monitor; Auto-ajustable	
Margen de amplitud	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (veces)	
Amplitud adaptada mínima	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Frecuencia de la prueba de captura	15 min, 30 min; 1 hora; 2 horas; 4 horas; 8 horas; 12 horas; Día en reposo; Día en …; 7 días en …	Para Día a las …, el siguiente parámetro especifica la hora del día.
Hora de prueba de captura	12:00 AM; 1:00 AM … 11:00 PM	Sólo se aplica al parámetro Día(s) a las …
Días de fase aguda restantes[a]	Desactivado; 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 días	
Detección ventricular durante búsqueda	Monopolar; Bipolar; Auto-ajustable	

[a] Si ha finalizado la fase aguda, la fecha y la hora de finalización se indican bajo Días de fase aguda restantes.

Tabla 16. Refractario/Cegamiento

Parámetro	Valores	Notas
Período refractario ventricular	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Período refractario auricular	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Período de cegamiento auricular	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

Tabla 17. Funciones adicionales

Parámetro	Valores	Notas
Función sueño	Activado; Desactivado	
Frecuencia de sueño	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (excepto 65 y 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	

Tabla 17. Funciones adicionales (continuación)

Parámetro	Valores	Notas
Hora de acostarse	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM … 11:45 PM (±10 min)	
Hora de levantarse	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM … 11:45 PM (±10 min)	
Histéresis monocameral	Desactivado; 40; 50; 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Detección del implante	Activ./Reiniciar; Desactiv./Completo[a]	

[a] Si la detección del implante ha concluido, se muestran la fecha y la hora de finalización debajo del ajuste Desactivado/Completo.

Tabla 18. Funciones de telemetría

Parámetro	Valores	Notas
Monitor transtelefónico	Activado; Desactivado	
Telemetría ampliada	Activado; Desactivado	
Marcador ampliado[a]	Estándar; Trazado de terapia	

[a] Los marcadores del trazado de terapia no pueden visualizarse ni imprimirse en el programador.

Tabla 19. Parámetros de estado (reinicialización)

Parámetro	Valores	Notas
Estado del cable auricular	Indicador de reinicialización	
Estado del cable ventricular	Indicador de reinicialización	
Reinicialización RRT/ERI o POR	Reinicialización	Se incluye bajo Funciones adicionales

Tabla 20. Parámetros temporales

Parámetro	Valores	Notas
Cámara	Aurícula; Ventrículo	El valor determina los modos disponibles.
Modo	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	La disponibilidad de modos depende del modo programado.
Frecuencia mínima	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (excepto 65 y 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Se dispone de frecuencias superiores a 180 min^{-1} seleccionando el botón de activación.

Tabla 20. Parámetros temporales (continuación)

Parámetro	Valores	Notas
Amplitud[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Duración del impulso	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensibilidad auricular	0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40%)	
Sensibilidad ventricular	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40%)	

[a] Los valores de amplitud en incrementos de 0,125 V sólo se aplican a las pruebas de control de captura y temporal.

9.3 Diagnósticos automáticos y de elección médica

Tabla 21. Diagnósticos automáticos

Parámetro	Valores
Histogramas de frecuencia cardíaca[a] (a corto y largo plazo, auricular y ventricular)	
¿Incluir detecciones refractarias?	Incluir; Excluir
Perfil de frecuencias indicado por el sensor	
Episodios de frecuencia rápida auricular	
Frecuencia de detección	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Duración de detección[b]	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Latidos de finalización	5; 6; 7 … 20 latidos
Método de recopilación[c]	Congelada; Dinámica
Episodios de frecuencia rápida ventricular	
Frecuencia de detección	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Duración de detección	2; 3; 4 … 198; 199; 200 latidos
Latidos de finalización	5; 6; 7 … 20 latidos
Método de recopilación[c]	Congelada; Dinámica
Tendencias del cable crónico	
Contadores de monitor del cable	
Tendencias de sensibilidad	Controla las cámaras con Sensing Assurance

Tabla 21. Diagnósticos automáticos (continuación)

Parámetro	Valores
Tendencia de control de captura ventricular	
Historial de parámetros clave	

[a] Los histogramas de frecuencia cardíaca pueden programarse para que incluyan o excluyan los eventos refractarios detectados.
[b] La duración de detección es de 2 a 200 latidos.
[c] El método de recopilación se aplica a los episodios de frecuencia rápida auricular y a los episodios de frecuencia rápida ventricular.

Tabla 22. Diagnósticos de elección médica

Diagnóstico y parámetros	Ajustes de parámetros
Tendencia de frecuencia personalizada	
Duración	Latido a latido; 1 hora; 24 horas
Método de recopilación	Congelada; Dinámica
¿Incluir refractarios detectados?	Incluir; Excluir
Detalle del control de captura ventricular	
Recopilación de EGM	Desactivado; EGM
Detalle de frecuencia rápida[a]	
Tipo de EGM	EGM; Desactivado;
Asignación de memoria (Método de recopilación[b] = Congelada)	1 durante 0/24; 1 durante 24/0; 1 durante 12/12; 2 durante 12/0; 2 durante 0/12; 2 durante 6/6; 4 durante 0/6; 4 durante 6/0; 4 durante 3/3 (número de episodios recopilados antes del inicio en segundos y después del inicio segundos)
Asignación de memoria (Método de recopilación[b] = Dinámica)	1 durante 12/0; 1 durante 6/6; 1 durante 0/24; 2 durante 8/0; 2 durante 4/4; 2 durante 0/12; 4 durante 4/0; 4 durante 2/2; 4 durante 0/6 (número de episodios recopilados antes del inicio en segundos y después del inicio segundos)
Agotamiento del tiempo para la predetección	1; 2; 3 … 12; 14; 16 … 24 semanas

[a] Los criterios de frecuencia de detección de frecuencia rápida, duración de detección y terminación son ajustados por los parámetros para el diagnóstico automático.
[b] El método de recopilación se ajusta en el diagnóstico automático Frecuencia rápida.

10 Características físicas, vida útil de la batería

Para obtener información acerca de las dimensiones físicas, la batería y la vida útil, consulte la *Guía de programación del marcapaso*.

10.1 Características eléctricas

10.1.1 Variación con temperatura

La frecuencia básica, la frecuencia del impulso de prueba, la duración del impulso y la amplitud del impulso no varían con la temperatura (por encima del rango comprendido entre 20 °C y 43 °C. La sensibilidad en condiciones nominales medida a 37 °C puede variar hasta un máximo del ±20% entre 22 °C y 45 °C .

11 Declaración de conformidad

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE para equipos de radio y telecomunicaciones y la Directiva 90/385/CEE para Productos Médicos Implantables Activos.

Para obtener más información, póngase en contacto con Medtronic en los números de teléfono y direcciones que se indican en la contraportada.

12 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía adjunto.

13 Símbolos del envase

Consulte la etiqueta del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

Tabla 23. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase

Símbolo	Explicación
CE ⓘ 0123	
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva AIMD 90/385/CEE (ON 0123) y la Directiva R&TTE 1999/5/CE
	La utilización de este dispositivo puede estar sujeta a regímenes de licencias en países concretos de Europa.
	Abrir aquí
	No utilizar si el envase está dañado
2	No reutilizar

Tabla 23. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: consulte los documentos que se incluyen
	Fecha de fabricación
	Caducidad
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
+ XX °C + XXX °F – XX °C – XX °F	Limitación de temperatura
	Auto-ajustable
	Contenido del envase
	Dispostivo GII
	Instrucciones de funcionamiento
	Llave dinamométrica
	Amplitud/duración del impulso

Tabla 23. Explicación de los símbolos en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Frec.
	Periodo refractario
	Polaridad de estimulación A-V
	Polaridad de detección A-V
	Sensibilidad
	Frecuencia de imán
	Para la historia clínica del paciente/Para la tarjeta de identificación
	Fecha de implantación



Fabricante
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
EE.UU.
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax: +1-763-514-4879

Representante Autorizado de Medtronic en la CE/Distribuido por
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Bajos
Tel. +31-45-566-8000
Fax: +31-45-566-8668

Oficinas Centrales de Europa/África/ Oriente Medio
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suiza
Internet: www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax: +41-21-802-7900

Manuales técnicos:
www.medtronic.com/manuals

M929933A004C
2008-01-30

